

Legislación del medicamento y prescripción enfermera

Quién puede recetar en España, qué puede hacer la enfermera con los medicamentos (con y sin receta), cómo se acredita, qué dicen las guías de indicación enfermera, qué significan los símbolos del envase y cómo se clasifican los productos sanitarios. En el EIR cae como pregunta de norma literal: artículo, cifra o sigla concretos.

Apuntes para el EIR · versión 2026-09-29 · **sin revisión enfermera**. Todas las preguntas son reales, de exámenes EIR, con su año y su número; ninguna está escrita por IA. Las respuestas están en el solucionario, al final.

Cómo cae en el EIR



13 preguntas de este tema en 22 exámenes (2004-2026, ordinarias, clasificación segura).

Ningún concepto de este tema se ha repetido en dos exámenes distintos.

Índice

Resumen para repasar	3
Puntos clave	6
1. El marco: la Ley de garantías y quién prescribe	7
2. Qué es medicamento: la condición de medicamento y los antisépticos	9
3. Real Decreto 954/2015 y su reforma de 2018: qué puede hacer la enfermera	11
4. Protocolos y guías: quién los hace y cuáles hay	13
5. La acreditación enfermera	18
6. El envase del medicamento: símbolos, siglas y SIGRE	21
7. Productos sanitarios: marcado CE, duración y producto activo	25
Todas las preguntas del tema (13)	28
Solucionario	34
Fuentes	35

Resumen para repasar

1. El marco: la Ley de garantías y quién prescribe

- Norma básica: **RDL 1/2015** (texto refundido de la Ley de garantías), que sustituyó a la Ley 29/2006 ^{F1}.
- Únicos prescriptores: **médicos, odontólogos y podólogos** (art. 79) ^{F1}.
- Enfermera: **autónoma** en no sujetos a prescripción y productos sanitarios; sujetos a prescripción solo con **protocolos y guías** validados por la Dirección General de Salud Pública ^{F1}.
- Fisioterapeutas: autónomos en no sujetos a prescripción y productos sanitarios de su profesión ^{F1}.
- **Orden de dispensación**: documento sanitario, normalizado y obligatorio; exige **acreditación** y, si el medicamento es de prescripción, el código de la guía ^{F2}.
- La **AEMPS** clasifica cada medicamento como sujeto o no sujeto a prescripción; los parenterales, en general, sujetos ^{F1}.

2. Qué es medicamento: la condición de medicamento y los antisépticos

- Medicamento: tratar o prevenir, restaurar/corregir/modificar funciones (acción **farmacológica, inmunológica o metabólica**) o diagnosticar ^{F1}.
- La **AEMPS** resuelve sobre la atribución de la condición de medicamento; los remedios secretos están prohibidos ^{F1}.
- Desde **2021**, los antisépticos de piel para **campo quirúrgico** y **zona de inyección** son **medicamento de uso humano** (antes, biocidas) ^{F8}.
- Los de **lavado o frotado quirúrgico de manos** siguen siendo **biocidas** ^{F8}.

3. Real Decreto 954/2015 y su reforma de 2018: qué puede hacer la enfermera

- **RD 954/2015**, modificado por el **RD 1302/2018**; rige en sanidad pública y privada ^{F2,F3}.
- Art. 3: indicar, usar y autorizar la dispensación de sujetos a prescripción **conforme a protocolos o guías**, con orden de dispensación ^{F2}.
- Las guías fijan **cuándo hace falta validación médica previa**; actuaciones **colaborativas** ^{F2,F3}.
- **Vacunas** del calendario y campañas: solo **orden de dispensación** ^{F2}.
- En 2015 se exigían diagnóstico y prescripción médicos previos y un programa formativo; 2018 pasó al modelo **colaborativo** y a **título + un año o curso** ^{F3,F4}.

4. Protocolos y guías: quién los hace y cuáles hay

- Elabora la **Comisión Permanente de Farmacia** (4 enfermería, 4 médicos, 3 Ministerio, 3 CCAA, 1 mutualidades, 1 Defensa); valida la **Dirección General de Salud Pública**; se publica en el **BOE** ^{F2}.
- Excepcionalmente, ante **medicamentos de especial complejidad**, pueden exigir **formación complementaria** ^{F2}.
- Guías: heridas (2020, la primera), HTA y diabetes, quemaduras, ostomías, anticoagulación oral, fiebre, tabaco, anestésicos locales, **ITU** (2024) ^{F7}.
- Sin guía no hay indicación de sujetos a prescripción: no existe guía de **síndrome coronario agudo** ni de fibrinólisis ^{F1,F2,F7}.
- Guía de heridas: **define los medicamentos** que la enfermera puede indicar de forma protocolizada (iniciar, modificar, prorrogar, suspender); revisión **al menos cada cinco años**; las CCAA hacen sus protocolos ^{F5}.
- Guía ITU: **mujeres a partir de 14 años** con ITU inferior **no complicada**; excluye embarazo y recurrencia (**2 o más episodios en 6 meses** o más de 3 al año); **fosfomicina** de primera elección y nitrofurantoína ^{F6}.

5. La acreditación enfermera

- La concede la **comunidad autónoma**; se inscribe en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios ^{F2}.
- Requisitos: Grado, Diplomado o ATS (más especialidad en cuidados especializados) **y un año de experiencia** o **curso de adaptación gratuito** ^{F2}.
- Excepción transitoria: sin esos títulos, pero **habiendo ejercido** estas funciones por normativa autonómica, pueden acreditarse (3 meses de experiencia) ^{F2}.
- Enfermeras de la UE: reconocimiento **posible, no automático** ^{F2}.
- El seguro de responsabilidad civil lo verifican centros y colegios; no es requisito de acreditación ^{F2}.

6. El envase del medicamento: símbolos, siglas y SIGRE

- Anexo IV del **RD 1345/2007**: ○ prescripción médica; ● receta oficial de **estupefacientes**; ⊙ psicotrópicos anexo I; estrella, frigorífico ^{F9}.
- Siglas: **H** hospitalario, **DH** diagnóstico hospitalario, **TLD** dispensación renovable, **MTP** plantas tradicionales ^{F9}.
- Van en el ángulo superior derecho de las dos caras principales, **junto al código nacional** ^{F9,F10}.
- **TLD = tratamiento de larga duración**: prescripción renovable, más de un envase ^{F10,F11}.
- **SIGRE**: cruz verde rodeada por una flecha circular; laboratorio adherido al sistema de recogida de residuos de medicamentos; depósito en el **Punto SIGRE** de la farmacia; no en uso hospitalario ^{F10,F11}.

7. Productos sanitarios: marcado CE, duración y producto activo

- RD 1591/2009 y RD 1616/2009 **derogados** (2023) por el **RD 192/2023**; base europea: **Reglamento (UE) 2017/745** ^{F12,F13,F15}.
- Marcado CE obligatorio salvo **productos a medida y de investigación** ^{F12,F14}.
- Duración: pasajero **<60 min**; corto plazo **hasta 30 días**; prolongado **>30 días** ^{F12,F14}.
- **Producto activo**: depende de electricidad u otra energía distinta de la del cuerpo o la gravedad ^{F13,F14}.

Puntos clave

- 1 Solo **médicos, odontólogos y podólogos** pueden recetar medicamentos sujetos a prescripción médica (art. 79 del RDL 1/2015) ^{F1}.
- 2 La enfermera acreditada indica, usa y autoriza la dispensación de **no sujetos a prescripción y productos sanitarios de forma autónoma**, y de **sujetos a prescripción conforme a protocolos o guías** validados, siempre con **orden de dispensación** ^{F1,F2}.
- 3 Las guías las elabora la **Comisión Permanente de Farmacia** del Consejo Interterritorial, las valida la **Dirección General de Salud Pública** y se publican en el **BOE** ^{F2}.
- 4 Excepcionalmente, ante **medicamentos de especial complejidad**, las guías pueden prever **complementar la formación** de las enfermeras (art. 7.1.f) ^{F2}.
- 5 Acreditación: la da la **comunidad autónoma**; título más **un año de experiencia o curso de adaptación gratuito**; excepción transitoria para quien, sin esos títulos, ya ejercía estas funciones ^{F2}.
- 6 Guía de heridas (2020): define los medicamentos sujetos a prescripción que la enfermera puede indicar de forma protocolizada; se revisa **al menos cada cinco años** ^{F5}.
- 7 Guía de ITU (2024): **mujeres a partir de 14 años** con cistitis no complicada; excluye embarazo y la ITU recurrente (**2 o más episodios en 6 meses**); fosfomicina de primera elección ^{F6}.
- 8 Los antisépticos de piel para **campo quirúrgico y zona de inyección** son **medicamentos** desde 2021; los de lavado quirúrgico de manos siguen siendo biocidas ^{F8}.
- 9 Junto al código nacional: ● receta oficial de **estupefacientes**; ○ prescripción médica; **TLD**, tratamiento de larga duración (dispensación renovable) ^{F9,F10}.
- 10 Marcado CE obligatorio salvo **productos a medida y de investigación**; uso prolongado = **más de 30 días**; producto activo = depende de una energía distinta de la del cuerpo o la gravedad ^{F12,F13,F14}.

1. El marco: la Ley de garantías y quién prescribe

La norma básica es el **texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, aprobado por el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, que sustituyó a la **Ley 29/2006** ^{F1}. Su artículo 79 define la receta médica y la orden de dispensación hospitalaria como los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento «por instrucción de un **médico, un odontólogo o un podólogo**, en el ámbito de sus competencias respectivas, **únicos profesionales con facultad para recetar** medicamentos sujetos a prescripción médica» ^{F1}.

El mismo artículo 79.1 abre dos puertas a la enfermería ^{F1}:

- **De forma autónoma:** los enfermeros «podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos **medicamentos no sujetos a prescripción médica** y los **productos sanitarios** relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente **orden de dispensación**». Los **fisioterapeutas** tienen la misma facultad para los medicamentos no sujetos a prescripción y los productos sanitarios de su profesión ^{F1}.
- **Medicamentos sujetos a prescripción médica:** el Gobierno regulará su indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros «mediante la aplicación de **protocolos y guías de práctica clínica y asistencial**, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública» ^{F1}.
- El Gobierno fija además, con las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos y procedimientos de **acreditación** de estos profesionales, con efectos en todo el Estado. El párrafo que encargaba acreditarlos al Ministerio de Sanidad tiene declarada la **inconstitucionalidad y nulidad** de esa referencia al Ministerio (Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018): la acreditación la otorgan las comunidades autónomas (ver sección 5) ^{F1,F2}.

El Real Decreto que desarrolla ese artículo lo resume en su preámbulo: los médicos, odontólogos y podólogos «son los únicos profesionales prescriptores», y el artículo 79 confiere a los enfermeros la facultad de indicar, usar y autorizar la dispensación, **de forma autónoma**, de los medicamentos no sujetos a prescripción y de los productos sanitarios ^{F2}. Recuerda también la doctrina del Tribunal Supremo (sentencia de 3 de mayo de 2013): los protocolos no otorgan a los enfermeros competencias que fueran de los médicos, porque la facultad de prescribir, «y, por ende, la competencia previa de **diagnóstico**», no resulta modificada ^{F2}.

Profesional	Qué puede hacer según el art. 79 ^{F1}	Documento
Médico, odontólogo, podólogo	Recetar medicamentos sujetos a prescripción médica (únicos prescriptores)	Receta médica / orden hospitalaria
Enfermera (acreditada)	Indicar, usar y autorizar la dispensación de no sujetos a prescripción y productos sanitarios , de forma autónoma; de sujetos a prescripción , solo según protocolos y guías validados	Orden de dispensación
Fisioterapeuta	Indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, no sujetos a prescripción y productos sanitarios de su profesión	Orden de dispensación

La orden de dispensación. El Real Decreto 1718/2010, de receta médica, en la redacción que le dio el Real Decreto 954/2015, la define como el **documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio** mediante el cual los enfermeros, una vez **facultados individualmente mediante la acreditación**, indican o autorizan la dispensación de medicamentos, **sujetos o no a prescripción médica**, y de productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión ^{F2}. Debe llevar los datos del enfermero y su acreditación y, si se trata de medicamentos sujetos a prescripción, el **código de identificación y la denominación del protocolo o guía** en que se basa ^{F2}.

Condiciones de prescripción del medicamento. Es la AEMPS quien, al autorizar un medicamento, lo clasifica como **sujeto o no sujeto a prescripción médica** ^{F1}. Están en todo caso sujetos a prescripción, entre otros, los que pueden ser peligrosos si se usan sin control médico y los que se administran **por vía parenteral**, salvo casos excepcionales ^{F1}. Dentro de los sujetos a prescripción, la AEMPS puede establecer subcategorías: prescripción médica **renovable o no renovable**, prescripción médica **especial** y prescripción médica **restringida** a medios especializados ^{F1}.

2. Qué es medicamento: la condición de medicamento y los antisépticos

La Ley define **medicamento de uso humano** como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el **tratamiento o prevención** de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse o administrarse con el fin de **restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas** ejerciendo una acción **farmacológica, inmunológica o metabólica**, o de **establecer un diagnóstico** médico ^{F1}.

- Solo son medicamentos los de uso humano y veterinarios **elaborados industrialmente**, las **fórmulas magistrales**, los **preparados oficinales** y los **medicamentos especiales** previstos en la Ley ^{F1}.
- Tienen el tratamiento legal de medicamento las sustancias autorizadas para **ensayos clínicos** o para investigación en animales ^{F1}.
- **Corresponde a la AEMPS resolver sobre la atribución de la condición de medicamento** (art. 8.3) ^{F1}.
- Los **remedios secretos** (composición y características desconocidas) están **prohibidos** ^{F1}.
- En caso de duda, si un producto puede responder a la definición de medicamento, se le aplica la Ley de garantías aunque encaje también en otra norma ^{F1}.

Con esa facultad, la **Resolución de la AEMPS de 2 de junio de 2021** (BOE de 19 de junio) **atribuyó la condición de medicamento de uso humano** a «los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un **tratamiento quirúrgico** o los utilizados en la **zona de inyección**» ^{F8}. Hasta entonces tenían la consideración legal de **biocidas** (tipo 1, biocidas para la higiene humana) ^{F8}.

- Motivo: las infecciones del sitio quirúrgico y de la zona de inyección (en particular las relacionadas con el **catéter vascular**) son un desafío creciente; estos antisépticos pueden tener propiedades perjudiciales y, usados justo antes de alterar la piel, penetran directamente en el organismo, por lo que deben cumplir los mismos criterios de calidad, seguridad y eficacia que cualquier medicamento o que los desinfectantes para **piel dañada**, que **ya tenían esa consideración** ^{F8}.
- Consecuencia: los fabricantes deben autorizarse como laboratorios farmacéuticos y los productos, como medicamentos por la AEMPS; se permitió seguir comercializándolos como biocidas **hasta el 1 de junio de 2022** ^{F8}.
- **Excepción:** los antisépticos para el **lavado o frotado quirúrgico de manos** siguen siendo **productos biocidas** ^{F8}.

Antiséptico	Condición legal ^{F8}
Piel: campo quirúrgico preoperatorio	Medicamento de uso humano (desde 2021)
Piel: desinfección del punto/zona de inyección	Medicamento de uso humano (desde 2021)
Desinfectantes para piel dañada	Medicamento (ya lo eran antes de 2021)
Lavado o frotado quirúrgico de manos	Biocida

Antisépticos de piel prequirúrgicos: consideración de medicamento de uso humano

A los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección:

1. Se les atribuye la condición de productos intermedios.
2. Se les atribuye la condición de medicamento de uso humano.
3. Se les atribuye la condición de productos biocidas.
4. Se les atribuye la condición de productos sanitarios.

3. Real Decreto 954/2015 y su reforma de 2018: qué puede hacer la enfermera

El **Real Decreto 954/2015**, de 23 de octubre, regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros; fue modificado por el **Real Decreto 1302/2018**, de 22 de octubre ^{F2,F3}. Se aplica **tanto en la sanidad pública como en la privada** (art. 1.2) ^{F2}. Tras 2018, las referencias a «enfermero» se entienden hechas a «enfermera y enfermero» ^{F2}.

Artículo (texto vigente)	Contenido ^{F2}
Art. 2	Medicamentos no sujetos a prescripción y productos sanitarios : la enfermera los indica, usa y autoriza de forma autónoma , mediante orden de dispensación. Necesita la acreditación de su comunidad autónoma.
Art. 3.1	Medicamentos sujetos a prescripción médica: las enfermeras «podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación».
Art. 3.2	Son actuaciones colaborativas ; hace falta acreditación. Los protocolos o guías deben recoger los supuestos en que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera y las actuaciones que médico y enfermera harán colaborativamente en el seguimiento.
Art. 3.3	Vacunas del calendario vacunal y de campañas de salud: salvo que el paciente precise valoración médica individualizada, su administración «sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación» .
Art. 4	Seguro de responsabilidad civil : los centros verifican que su seguro cubra estas actuaciones; los colegios profesionales lo verifican en el ejercicio libre.
Art. 5	Solo mediante orden de dispensación , con número de colegiación (o código del SNS) y, en su caso, especialidad; si es un medicamento sujeto a prescripción, también el protocolo o guía en que se fundamenta.



Artículo 3: la frase que cae

Las enfermeras, en el ejercicio de su actividad profesional, **podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica conforme a protocolos o guías de práctica clínica y asistencial**, mediante orden de dispensación. Son **actuaciones colaborativas**, y los protocolos o guías fijan los supuestos en que se precisa la **validación médica previa** a la indicación enfermera (art. 3.2) ^{F2,F3}.

Qué cambió en 2018. El texto original de 2015 exigía, para los medicamentos sujetos a prescripción, que «el correspondiente profesional prescriptor haya determinado **previamente el diagnóstico, la prescripción y el**

protocolo o guía» a seguir, y la acreditación la concedía la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio, tras superar el correspondiente **programa formativo** ^{F4}. El Real Decreto 1302/2018 nació de un acuerdo entre las profesiones médica y enfermera en el **Foro Profesional** y se articula en dos ejes: las actuaciones sobre medicamentos sujetos a prescripción son **colaborativas** y son los protocolos y guías los que deben fijar **en qué supuestos hace falta validación médica previa**; y la acreditación exige, además del título, **un año de experiencia o un curso de adaptación** ^{F3}. También adaptó la norma a las sentencias del Tribunal Constitucional 76/2018 y 86/2018, que atribuyeron la acreditación a las **comunidades autónomas** ^{F3}.

EIR 2026 · 148

P1 · respuesta en el solucionario

RD 1302/2018 art. 3: indicación enfermera de medicamentos sujetos a prescripción médica

¿Qué establece el artículo 3 del Real Decreto 1302/2018, en relación con la actuación de las enfermeras, respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica?:

1. Que las enfermeras están habilitadas para prescribir cualquier fármaco sin ser precisa una supervisión médica.
2. Que las enfermeras sólo pueden administrar medicamentos previamente indicados por un farmacéutico en el ámbito asistencial.
3. Que las enfermeras no tienen ninguna competencia sobre medicamentos sujetos a prescripción médica.
4. Que las enfermeras, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica conforme a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

El artículo 3, en la redacción de 2018

El Real Decreto 1302/2018 tiene un **artículo único** que modifica el 954/2015; su apartado «Dos» da nueva redacción al **artículo 3 del Real Decreto 954/2015** ^{F3}. El artículo 3 vigente, sobre la indicación de medicamentos sujetos a prescripción conforme a protocolos o guías, es el que redactó el Real Decreto 1302/2018 ^{F2,F3}.

4. Protocolos y guías: quién los hace y cuáles hay

Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se **elaboran en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS** (art. 6.1), la persona titular de la **Dirección General de Salud Pública** los **valida** y se publican en el **BOE** mediante resolución (art. 6.4) ^{F2}. Para elaborarlos, la Comisión cuenta con esta representación (art. 6.2) ^{F2}:

Representación en la Comisión Permanente de Farmacia	Miembros ^{F2}
Ministerio de Sanidad	3
Comunidades autónomas (designados por el Consejo Interterritorial)	3
Mutualidades de funcionarios (MUFACE, ISFAS, MUGEJU)	1
Cuerpo Militar de Sanidad (Ministerio de Defensa)	1
Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería	4
Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos	4

Sus acuerdos se adoptan, en su caso, **por consenso** ^{F2}. Funciones de la Comisión en esta materia (art. 7.1) ^{F2}:

- Establecer los criterios generales, la estructura y el contenido mínimo de todos los protocolos y guías, y los criterios para analizarlos y evaluarlos ^{F2}.
- Establecer el **listado de medicamentos** y grupos de medicamentos (identificados en el Nomenclátor del SNS) y los tratamientos o procesos que se incluyen ^{F2}.
- Promover los protocolos de especial interés para el SNS y elevarlos, con sus modificaciones, a la Dirección General de Salud Pública para su validación ^{F2}.
- «**De manera excepcional**, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados **medicamentos de especial complejidad**, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever **complementar la formación** de las enfermeras y enfermeros» (art. 7.1.f) ^{F2}.

Requisitos de todo protocolo o guía (art. 7.2): elaborado con **criterios técnicos y científicos**, con **participación multidisciplinar de enfermeros y médicos y de aplicación en todo el territorio nacional** ^{F2}.

Guías validadas. El Ministerio de Sanidad publica estas guías, cada una validada por una resolución ^{F7}:

Guía de indicación enfermera	Resolución de validación ^{F7}
Heridas (la primera)	20 de octubre de 2020
Hipertensión; Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2	30 de junio de 2022
Quemaduras	8 de julio de 2022
Ostomías	22 de diciembre de 2022

Guía de indicación enfermera	Resolución de validación ^{F7}
Anticoagulación oral	13 de junio de 2023
Fiebre	26 de octubre de 2023
Deshabitación tabáquica; Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren anestésicos locales	22 de marzo de 2024
Infección de tracto urinario inferior no complicada en mujeres adultas	9 de agosto de 2024

Consecuencia práctica: fuera de estas guías, la enfermera no puede indicar medicamentos sujetos a prescripción médica, porque el artículo 3 los condiciona a un protocolo o guía validado y publicado ^{F2,F7}. En la lista del Ministerio **no hay ninguna guía sobre el síndrome coronario agudo ni sobre la fibrinólisis** ^{F7}. Los únicos prescriptores siguen siendo médicos, odontólogos y podólogos ^{F1}.

EIR 2020 · 174

P11 · respuesta en el solucionario

Límites legales de la enfermera en la administración de fibrinolíticos en SCACEST

Un varón de 75 años y 80 kilos de peso, presenta un Síndrome Coronario Agudo con Elevación del Segmento ST. El tiempo estimado de llegada a la sala de hemodinámica en ambulancia es de 150 minutos desde la aparición de los síntomas. Teniendo en cuenta esta situación, su condición de enfermero/a y el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, indique la acción a seguir:

- Administrará 10mg subcutáneos de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto y esperará la llegada de la Unidad de Emergencias ya que se encuentra dentro del tiempo límite para angioplastia.
- Administrará 10mg subcutáneos de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto, 40mg de tenecteplasa i.v. y esperará la llegada de la Unidad de Emergencias.
- Administrará 5mg i.v. de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto y un bolo inicial de 15mg de alteplasa mientras espera la llegada de la Unidad Medicalizada de Emergencias.
- Conforme a la legislación vigente no podrá realizar ninguna de las acciones.

Guía de heridas (Resolución de 20 de octubre de 2020). La elaboró y aprobó la Comisión Permanente de Farmacia el 13 de octubre de 2020 (código **202010-GENFHERIDAS**) y la validó la Dirección General de Salud Pública ^{F5}. Sus criterios generales, repetidos en las guías posteriores, son estos ^{F5}:

- Objetivo:** «definir los medicamentos, sujetos a prescripción médica, que las/los enfermeras/os pueden indicar, usar y autorizar su dispensación en determinadas situaciones y **de forma protocolizada**, ya sea para **iniciar su uso, modificar la pauta, prorrogar o suspender** el tratamiento», en un trabajo colaborativo ^{F5}.
- Revisión:** «al menos **cada cinco años**»; entretanto se pueden integrar novedades, como la autorización de nuevos medicamentos ^{F5}.

- **Marco:** «estas guías establecen y limitan el marco de referencia»; las **comunidades autónomas**, las entidades gestoras y los centros **desarrollan a partir de ella sus propios protocolos** o guías específicas adaptados a su contexto ^{F5}.
- No incluye los **productos sanitarios** ni los medicamentos **no sujetos** a prescripción, que ya regula el Real Decreto 954/2015 ^{F5}.
- Hace falta la **acreditación** de la comunidad autónoma y la dispensación se autoriza con **orden de dispensación** ^{F5}.

Intervención enfermera (guía de heridas)	Condiciones ^{F5}
Iniciar	Se necesita una prescripción médica previa y/o la existencia de protocolos de aplicación específicos ; valorar alergias y contraindicaciones.
Prorrogar	Es necesaria una prescripción médica inicial ; se prorroga si se alcanzan los objetivos, hay buena tolerancia y adherencia, no hay cambios clínicos relevantes, no se supera la duración de la ficha técnica y no hay contraindicaciones nuevas.
Modificar la pauta	Si ha habido cambios en la situación clínica (síntomas, analítica, constantes) o en las características del paciente, según ficha técnica y protocolo.
Finalizar o suspender	Duración superada, contraindicación, ausencia de beneficio, efectos adversos o mala adherencia pese a intervenir; antes de suspender, comunicación con el médico responsable.

La guía de heridas abarca **heridas crónicas** (lesiones por presión y por humedad, úlceras venosas, arteriales, neuropáticas y neoplásicas...) y **agudas** (traumáticas, quirúrgicas, laceraciones; las quemaduras tienen su propia guía), y su población diana son las personas con heridas de cualquier etiología ^{F5}. Su listado incluye, entre otros, heparinoides, enzimas proteolíticas (colagenasa), ácido fusídico, mupirocina, sulfadiazina de plata, metronidazol y corticoides tópicos ^{F5}.

Resolución de 2020 que valida las guías de indicación enfermera: objeto de la guía

La Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la “Guía para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros de: Heridas”:

1. Define los medicamentos sujetos a prescripción médica, que las/los enfermeras/os pueden indicar, usar y autorizar su dispensación en determinadas situaciones y de forma protocolizada.
2. Recoge aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica que las/los enfermeras/os pueden indicar, usar y autorizar su dispensación de forma protocolizada, sin otorgar capacidad para modificar la pauta, prorrogar o suspender el tratamiento sin autorización médica previa.
3. Se adapta a la evidencia científica disponible en la actualidad y debe ser revisada cada dos años por un comité de expertos del Ministerio de Sanidad, aunque en ese período pueden incorporarse y autorizarse nuevos medicamentos.
4. Permite a las Comunidades Autónomas desarrollar, a partir de los contenidos establecidos en la citada guía, sus propios protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicas aumentando si así se dispone, las competencias de los enfermeros/as recogidas en el RD en esta materia en el ámbito exclusivo de la C. Autónoma donde el enfermero haya obtenido la acreditación para esta competencia.

Guía de infección urinaria (Resolución de 9 de agosto de 2024, BOE n.º 200, de 19 de agosto). La aprobó la Comisión Permanente de Farmacia el 26 de junio de 2024 (código **202406-GENFITUMA**) ^{F6}. Orienta las actuaciones enfermeras en el tratamiento farmacológico de **mujeres a partir de 14 años** con síntomas de **ITU inferior no complicada** ^{F6}.

Guía ITU (2024)	Contenido ^{F6}
Población diana	Mujeres a partir de 14 años con signos o síntomas de infección urinaria no complicada del tracto inferior
Excluidas	Embarazo , recidiva clínica, clínica recurrente o prolongada, sonda vesical, instrumentación urinaria o anomalías urológicas, inmunosupresión o riesgo de microorganismo resistente en los últimos tres meses
Recidiva clínica	Menos de 15 días desde el episodio previo
Infección recurrente	Dos o más episodios en 6 meses , o más de 3 en un año
Clínica prolongada	Más de 7 días de clínica
Medicamentos	Fosfomicina trometamol (primera elección) y nitrofurantoína
Intervenciones	Inicio, interrupción temporal y finalización del tratamiento

Guía ITU (2024)	Contenido ^{F6}
Revisión	Al menos cada cinco años

La guía describe la cistitis por **disuria, polaquiuria, urgencia, dolor suprapúbico y hematuria**, sin prurito, irritación genital ni flujo vaginal anormal; **Escherichia coli** causa el 70-80 % de los casos ^{F6}. La ITU complicada (embarazadas, anomalías anatómicas o funcionales, manipulación urológica reciente, sondados, ancianos, diabéticos, insuficiencia renal crónica, sospecha de multirresistentes, infección adquirida en el hospital e inmunodeprimidos) **no es objeto de la guía** ^{F6}. La guía añade que los signos de ITU complicada o los síntomas urinarios en una población distinta de la mujer adulta requieren **valoración médica** y quedan fuera de su ámbito ^{F6}.

EIR 2026 · 42

P2 · respuesta en el solucionario

Guía de indicación enfermera en infección urinaria: mujeres >14 años con cistitis no complicada

¿En qué contexto clínico estaría indicada la aplicación de la Guía para “La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las enfermeras/os en el caso de infección del tracto urinario” publicada en el Boletín Oficial del Estado nº 200, de 19 de agosto de 2024?:

1. En mujeres mayores de 18 años con signos de cistitis no complicada.
2. En mujeres mayores de 65 años.
3. En mujeres mayores de 14 años con signos de cistitis no complicada.
4. En mujeres con infección urinaria recurrente (2 o más episodios en seis meses).

5. La acreditación enfermera

La acreditación es el **requisito previo y necesario** para indicar, usar y autorizar la dispensación, tanto de los medicamentos no sujetos a prescripción y productos sanitarios (art. 2.2) como de los sujetos a prescripción (art. 3.2) ^{F2}. La otorga el **órgano competente de la comunidad autónoma** (art. 8.1), que también regula el procedimiento (art. 10) ^{F2}.

Ámbito	Requisitos (art. 9, texto vigente) ^{F2}
Cuidados generales	Título de Graduado en Enfermería, Diplomado en Enfermería o Ayudante Técnico Sanitario , o equivalente, y uno de estos dos: experiencia profesional mínima de un año o superación de un curso de adaptación ofrecido gratuitamente por la Administración sanitaria
Cuidados especializados	Lo mismo más el título de Enfermero Especialista (Real Decreto 450/2005), y un año de experiencia o curso de adaptación gratuito

- La acreditación **no modifica por sí misma el puesto de trabajo**, aunque puede valorarse como mérito (art. 8.2) ^{F2}.
- Se inscribe en el **Registro Estatal de Profesionales Sanitarios** y forma parte de sus datos públicos (art. 8.3) ^{F2}.
- Enfermeras de **otros Estados de la UE y de terceros países**: la acreditación «**podrá reconocerse**» previa justificación de que cumplen los requisitos del artículo 9 (disposición adicional cuarta); no es automática ^{F2}.
- El **seguro de responsabilidad civil** no es un requisito de la acreditación: el artículo 4 encarga a los centros verificar que su seguro cubra estas actuaciones y a los colegios verificarlo en el ejercicio libre ^{F2}.
- Las enfermeras de las **Fuerzas Armadas** se rigen por su normativa específica (disposición adicional segunda) ^{F2}.



Disposición transitoria única: el supuesto excepcional

«**Con carácter excepcional**, las enfermeras y enfermeros que **no posean el título** de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario y que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto **hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación** de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, **podrán acceder a la acreditación**». Aportan un certificado del Servicio de Salud de que tienen las competencias del anexo I y una **experiencia mínima de tres meses** en ese ámbito. Para los medicamentos sujetos a prescripción médica se precisa además la **validación previa de los protocolos y guías** correspondientes ^{F2}.

Las competencias del anexo I en cuidados generales son: conocer los grupos de fármacos, sus principios de indicación y sus mecanismos de acción; conocer la indicación y el uso de los productos sanitarios vinculados a los cuidados; indicar y usar los medicamentos evaluando beneficios y riesgos; y aplicar las tecnologías de la información en los cuidados. En cuidados especializados, **además** de esas cuatro, se exigen otras cuatro propias: conocer los principios de indicación de medicamentos y productos sanitarios en los cuidados

especializados, conocer los grupos de fármacos y sus mecanismos de acción en ese ámbito, utilizar los medicamentos evaluando beneficios y riesgos en ese ámbito y aplicar las tecnologías de la información ^{F2}.

Acreditación y vacunas: lo que dice la norma

La experiencia exigida es una **experiencia profesional mínima de un año**, o en su lugar el curso de adaptación, tanto para el Graduado como para el Diplomado o el ATS ^{F2}. Un curso **no es obligatorio en todos los casos** para diplomados o ATS, y el título de Grado **no basta por sí solo**: hace falta también la experiencia o el curso ^{F2}. La administración de las vacunas del calendario vacunal y de campañas de salud **solo precisa la correspondiente orden de dispensación**, salvo que el paciente necesite una valoración médica individualizada (art. 3.3) ^{F2}.

EIR 2019 · 76

P12 · respuesta en el solucionario

Acreditación enfermera para indicar medicamentos: supuesto excepcional sin título de Grado/Diplomado

La enfermera o enfermero responsable de cuidados generales podrá ser titular de una acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma para poder indicar, utilizar o autorizar medicamentos o productos sanitarios de uso humano si (marque la opción correcta):

1. Está en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y acredita una experiencia profesional mínima de 6 meses en centros asistenciales especializados (Hospitales de cualquier nivel) y/o de un año en centros de Atención Primaria.
2. Los Diplomados en Enfermería, o los Ayudantes Técnicos Sanitarios, deberán en todos los casos realizar un curso de adaptación adecuado para acreditar las mismas competencias que los que poseen el título de Graduado/a.
3. Los enfermeros/as en posesión del título de Graduado en Enfermería no necesitan requisitos adicionales para la obtención de la acreditación.
4. Excepcionalmente, las enfermeras y enfermeros que no posean el título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario y que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, podrán acceder igualmente a la acreditación.

RD 954/2015: exigencia excepcional de formación complementaria para medicamentos de especial complejidad

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre) establece que (marque la opción CORRECTA):

1. Para el uso de determinados medicamentos de especial complejidad, y de manera excepcional, se podrá exigir que los enfermeros o enfermeras complementen su formación.
2. Los enfermeros y enfermeras procedentes de otros estados miembros de la Unión Europea que posean titulación de enfermería tendrán automáticamente reconocida la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en nuestro país.
3. La administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, no precisarán de la orden de dispensación.
4. Para disponer de la acreditación para indicar, autorizar o dispensar medicamentos y productos sanitarios de uso humano, será necesario estar colegiado/a o contratar, en su defecto, un seguro privado de responsabilidad civil de validez en todo el territorio nacional.

6. El envase del medicamento: símbolos, siglas y SIGRE

El **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, regula la autorización, el registro y las condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; su artículo 33 hace **obligatorio** incluir en el etiquetado los símbolos de su **anexo IV** ^{F9}. Estos son los símbolos y siglas del anexo IV, tal como figuran en el texto consolidado ^{F9}:

Símbolo o sigla (anexo IV)	Significado ^{F9}
○ (círculo vacío)	Dispensación sujeta a prescripción médica
● (círculo negro, relleno)	Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I de la Convención Única de 1961
◐ (círculo medio relleno)	Sustancias psicotrópicas del anexo I del Real Decreto 2829/1977
Círculo pequeño atravesado por una línea vertical	Sustancias psicotrópicas del anexo II del Real Decreto 2829/1977
Símbolo en forma de estrella (ver anexo IV)	Conservación en frigorífico
Triángulo rojo con un coche negro («Conducción: ver prospecto»)	Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa
Triángulo negro con el símbolo de radiactividad de la norma UNE-73302 sobre fondo amarillo («Material radiactivo»)	Medicamentos radiactivos
Rombo con llama sobre círculo, fondo amarillo anaranjado	Gas medicinal comburente
Rombo con llama, fondo rojo	Gas medicinal inflamable
H	Medicamento de uso hospitalario
DH	Diagnóstico hospitalario o prescripción por determinados especialistas
TLD	Medicamentos de dispensación renovable
MTP	Medicamentos tradicionales a base de plantas

Dónde van. Los cinco primeros símbolos (del círculo vacío al de frigorífico) y las siglas se sitúan «en el **ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior** al lado derecho o debajo del **Código Nacional**»; los demás símbolos, en otro lugar bien visible ^{F9}. La AEMPS lo expresa igual: símbolos y siglas en el

margen superior derecho de las dos caras principales, **junto al código nacional** ^{F10}. El apartado g) de los símbolos y la sigla c) están suprimidos en el texto vigente ^{F9}.

Cuanto más negro, más control

Círculo **vacío**: receta normal. **Medio** relleno: psicotrópico del anexo I. **Relleno entero** (●): estupefaciente, con receta oficial de estupefacientes.

EIR 2022 · 102

P7 · respuesta en el solucionario

Símbolo ● junto al código nacional: dispensación con receta de estupefacientes

Indique a qué corresponde el símbolo “●” que figura junto al código nacional en el margen superior derecho de ambas caras principales del embalaje exterior de un medicamento:

1. Uso exclusivo hospitalario.
2. Conservación en frío.
3. Dispensación sujeta a prescripción médica.
4. Dispensación con receta oficial de estupefacientes.

TLD. El Real Decreto 1345/2007 asigna la sigla TLD a los medicamentos de **dispensación renovable** ^{F9}. La AEMPS, en su página de simbología del etiquetado, traduce la sigla como «**Tratamiento de larga duración**» y aclara que solo se aplica a medicamentos que ya tenían esa calificación y a sus genéricos ^{F10}. En sus preguntas frecuentes sobre el Real Decreto 1345/2007 explica que son medicamentos sujetos a prescripción médica renovable «destinados a los **tratamientos de larga duración (TLD)**, de los que el prescriptor pueda prescribir **más de un envase**» ^{F11}. Es una sigla del **Real Decreto 1345/2007** que se coloca junto al **código nacional** ^{F9} y que figura también en el cupón precinto de los medicamentos financiados (siglas A.S.S.S., cócero y TLD si procede) ^{F11}.

Siglas TLD en el envase: tratamiento de larga duración

Pregunta asociada a la imagen 11. Las siglas TLD, que aparecen en el envase del fármaco de la imagen, significan:



1. Son un código internacional que identifica al laboratorio que posee la patente del fármaco o producto farmacéutico.
2. Son un código nacional que indica la clave del nombre del fármaco.
3. Son un código nacional que indica que el fármaco está compuesto por tabletas de liberación depot.
4. Son un código nacional que indica que se trata de un tratamiento de larga duración.

Símbolo SIGRE. SIGRE es el **Sistema Integrado de Gestión de Residuos de los medicamentos y de sus Envases** ^{F11}. Según la AEMPS, el símbolo SIGRE «indica que el laboratorio fabricante está adherido a SIGRE, único sistema integrado de gestión de medicamentos autorizado en España por las autoridades sanitarias y medioambientales», y garantiza un tratamiento medioambiental adecuado de los envases y restos de medicamentos que el ciudadano deposita en el **Punto SIGRE** de la farmacia ^{F10}. No se aplica a los medicamentos de **uso hospitalario** ^{F10}. Es un símbolo de recogida autorizado por la AEMPS para los medicamentos dispensados en oficina de farmacia destinados a uso domiciliario, sin ubicación prefijada en el envase ^{F11}; en los medicamentos de autorización centralizada se incluye, cuando aplique, en la parte inferior de la *blue box* ^{F10}. El **pictograma SIGRE** que reproduce la AEMPS es una **cruz verde rodeada por una flecha circular verde** ^{F10}.

Símbolo SIGRE en el envase de medicamentos

Pregunta asociada a la imagen 12. El símbolo que aparece en la imagen hace referencia a:



1. Es el símbolo internacional de la farmacia.
2. Es el símbolo SIGRE.
3. Señala los productos insecticidas.
4. Identifica a los medicamentos fitoterápicos.

7. Productos sanitarios: marcado CE, duración y producto activo

Marco normativo. Las preguntas citan el **Real Decreto 1591/2009** (productos sanitarios) y el **Real Decreto 1616/2009** (productos sanitarios implantables activos). Ambos están **derogados con efectos de 23 de marzo de 2023** por el **Real Decreto 192/2023**, que regula ahora los productos sanitarios en España; los dos conservan transitoriamente algunos artículos ^{F12,F13,F15}. La norma europea de base es el **Reglamento (UE) 2017/745**, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ^{F14,F15}.

Marcado CE. El Real Decreto 1591/2009 establecía que «sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, **los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE**» (art. 12.1) ^{F12}. El Reglamento (UE) 2017/745 mantiene la regla: «los productos que **no sean productos a medida o en investigación**, considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento, llevarán el marcado CE de conformidad» (art. 20.1) ^{F14}. El marcado CE lo coloca únicamente el fabricante o su representante ^{F12}.

Producto a medida es el fabricado especialmente según la prescripción médica de una persona autorizada, con características específicas de diseño, y destinado a utilizarse **únicamente por un paciente determinado**; los productos fabricados en serie que solo necesitan una adaptación no son productos a medida ^{F14}.

El Real Decreto 1591/2009 ya no está vigente, pero la regla se mantiene

El marcado CE es obligatorio para todos los productos sanitarios **salvo los productos a medida y los de investigación**, tanto en el derogado Real Decreto 1591/2009 (art. 12.1) como en el vigente Reglamento (UE) 2017/745 (art. 20.1) ^{F12,F14}.

EIR 2024 · 29

P3 · respuesta en el solucionario

Marcado CE: obligatorio salvo productos a medida y de investigación

Según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el marcado de conformidad “CE”, será:

1. Recomendable en caso de fabricantes de la Unión Europea.
2. Obligatorio para todos los productos sanitarios fabricados fuera de la Unión Europea.
3. Obligatorio para todos los productos sanitarios, excepto los productos a medida y los destinados a investigaciones científicas.
4. Obligatorio para los productos destinados a investigaciones científicas.

Duración del uso. Para clasificar los productos, la norma distingue tres duraciones de uso continuo, con las mismas cifras en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009 y en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 ^{F12,F14}.

Duración	RD 1591/2009, anexo IX ^{F12}	Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII ^{F14}
Uso pasajero	Menos de sesenta minutos	Menos de sesenta minutos
Uso a corto plazo	Hasta treinta días	Entre sesenta minutos y treinta días
Uso prolongado	Más de treinta días	Más de treinta días

EIR 2023 · 77

P5 · respuesta en el solucionario

Producto sanitario de uso prolongado: más de 30 días

Los Productos Sanitarios, atendiendo a su duración se clasifican como de “uso prolongado” cuando están:

1. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
2. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta quince días.
3. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.
4. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

Producto sanitario activo. El Real Decreto 1616/2009 lo definía así: «Cualquier producto sanitario que dependa de la **electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad**, para funcionar adecuadamente» ^{F13}. El **producto sanitario implantable activo** es el producto activo destinado a introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica o médica, o en un orificio natural, y a **permanecer** después de la intervención ^{F13}.

La definición vigente es más larga

El Reglamento (UE) 2017/745 define el **producto activo** como «todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía»; no lo son los que solo transmiten energía o sustancias entre un producto activo y el paciente sin cambio significativo, y **un programa informático también se considera producto activo** ^{F14}. El núcleo (energía distinta de la del cuerpo o la gravedad) es el mismo que en el Real Decreto 1616/2009 ^{F13,F14}.

RD 1616/2009: definición de producto sanitario activo

Conforme al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, la definición: “Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad para funcionar adecuadamente” hace referencia a:

1. Producto sanitario integrado.
2. Producto sanitario activo.
3. Producto a medida.
4. Producto destinado a investigaciones clínicas.

Todas las preguntas del tema (13)

De la más reciente a la más antigua. Las respuestas, en el solucionario.

EIR 2026 · 148

P1 · respuesta en el solucionario

¿Qué establece el artículo 3 del Real Decreto 1302/2018, en relación con la actuación de las enfermeras, respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica?:

1. Que las enfermeras están habilitadas para prescribir cualquier fármaco sin ser precisa una supervisión médica.
2. Que las enfermeras sólo pueden administrar medicamentos previamente indicados por un farmacéutico en el ámbito asistencial.
3. Que las enfermeras no tienen ninguna competencia sobre medicamentos sujetos a prescripción médica.
4. Que las enfermeras, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica conforme a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

EIR 2026 · 42

P2 · respuesta en el solucionario

¿En qué contexto clínico estaría indicada la aplicación de la Guía para “La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las enfermeras/os en el caso de infección del tracto urinario” publicada en el Boletín Oficial del Estado nº 200, de 19 de agosto de 2024?:

1. En mujeres mayores de 18 años con signos de cistitis no complicada.
2. En mujeres mayores de 65 años.
3. En mujeres mayores de 14 años con signos de cistitis no complicada.
4. En mujeres con infección urinaria recurrente (2 o más episodios en seis meses).

EIR 2024 · 29

P3 · respuesta en el solucionario

Según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el marcado de conformidad “CE”, será:

1. Recomendable en caso de fabricantes de la Unión Europea.
2. Obligatorio para todos los productos sanitarios fabricados fuera de la Unión Europea.
3. Obligatorio para todos los productos sanitarios, excepto los productos a medida y los destinados a investigaciones científicas.
4. Obligatorio para los productos destinados a investigaciones científicas.

A los antisépticos destinados a ser aplicados en la piel, con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico o los utilizados en la zona de inyección:

1. Se les atribuye la condición de productos intermedios.
2. Se les atribuye la condición de medicamento de uso humano.
3. Se les atribuye la condición de productos biocidas.
4. Se les atribuye la condición de productos sanitarios.

Los Productos Sanitarios, atendiendo a su duración se clasifican como de “uso prolongado” cuando están:

1. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
2. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta quince días.
3. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.
4. Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

Pregunta asociada a la imagen 12. El símbolo que aparece en la imagen hace referencia a:



1. Es el símbolo internacional de la farmacia.
2. Es el símbolo SIGRE.
3. Señala los productos insecticidas.
4. Identifica a los medicamentos fitoterápicos.

Indique a qué corresponde el símbolo “●” que figura junto al código nacional en el margen superior derecho de ambas caras principales del embalaje exterior de un medicamento:

1. Uso exclusivo hospitalario.
2. Conservación en frío.
3. Dispensación sujeta a prescripción médica.
4. Dispensación con receta oficial de estupefacientes.

La Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la “Guía para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros de: Heridas”:

1. Define los medicamentos sujetos a prescripción médica, que las/los enfermeras/os pueden indicar, usar y autorizar su dispensación en determinadas situaciones y de forma protocolizada.
2. Recoge aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica que las/los enfermeras/os pueden indicar, usar y autorizar su dispensación de forma protocolizada, sin otorgar capacidad para modificar la pauta, prorrogar o suspender el tratamiento sin autorización médica previa.
3. Se adapta a la evidencia científica disponible en la actualidad y debe ser revisada cada dos años por un comité de expertos del Ministerio de Sanidad, aunque en ese período pueden incorporarse y autorizarse nuevos medicamentos.
4. Permite a las Comunidades Autónomas desarrollar, a partir de los contenidos establecidos en la citada guía, sus propios protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicas aumentando si así se dispone, las competencias de los enfermeros/as recogidas en el RD en esta materia en el ámbito exclusivo de la C. Autónoma donde el enfermero haya obtenido la acreditación para esta competencia.

Pregunta asociada a la imagen 11. Las siglas TLD, que aparecen en el envase del fármaco de la imagen, significan:



1. Son un código internacional que identifica al laboratorio que posee la patente del fármaco o producto farmacéutico.
2. Son un código nacional que indica la clave del nombre del fármaco.
3. Son un código nacional que indica que el fármaco está compuesto por tabletas de liberación depot.
4. Son un código nacional que indica que se trata de un tratamiento de larga duración.

Conforme al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, la definición: "Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad para funcionar adecuadamente" hace referencia a:

1. Producto sanitario integrado.
2. Producto sanitario activo.
3. Producto a medida.
4. Producto destinado a investigaciones clínicas.

Un varón de 75 años y 80 kilos de peso, presenta un Síndrome Coronario Agudo con Elevación del Segmento ST. El tiempo estimado de llegada a la sala de hemodinámica en ambulancia es de 150 minutos desde la aparición de los síntomas. Teniendo en cuenta esta situación, su condición de enfermero/a y el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, indique la acción a seguir:

1. Administrará 10mg subcutáneos de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto y esperará la llegada de la Unidad de Emergencias ya que se encuentra dentro del tiempo límite para angioplastia.
2. Administrará 10mg subcutáneos de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto, 40mg de tenecteplasa i.v. y esperará la llegada de la Unidad de Emergencias.
3. Administrará 5mg i.v. de Cloruro Mórfico, 500mg de ácido acetilsalicílico, oxígeno por mascarilla venturi a 15 litros por minuto y un bolo inicial de 15mg de alteplasa mientras espera la llegada de la Unidad Medicalizada de Emergencias.
4. Conforme a la legislación vigente no podrá realizar ninguna de las acciones.

La enfermera o enfermero responsable de cuidados generales podrá ser titular de una acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma para poder indicar, utilizar o autorizar medicamentos o productos sanitarios de uso humano si (marque la opción correcta):

1. Está en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y acredita una experiencia profesional mínima de 6 meses en centros asistenciales especializados (Hospitales de cualquier nivel) y/o de un año en centros de Atención Primaria.
2. Los Diplomados en Enfermería, o los Ayudantes Técnicos Sanitarios, deberán en todos los casos realizar un curso de adaptación adecuado para acreditar las mismas competencias que los que poseen el título de Graduado/a.
3. Los enfermeros/as en posesión del título de Graduado en Enfermería no necesitan requisitos adicionales para la obtención de la acreditación.
4. Excepcionalmente, las enfermeras y enfermeros que no posean el título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario y que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, podrán acceder igualmente a la acreditación.

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre) establece que (marque la opción CORRECTA):

1. Para el uso de determinados medicamentos de especial complejidad, y de manera excepcional, se podrá exigir que los enfermeros o enfermeras complementen su formación.
2. Los enfermeros y enfermeras procedentes de otros estados miembros de la Unión Europea que posean titulación de enfermería tendrán automáticamente reconocida la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en nuestro país.
3. La administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, no precisarán de la orden de dispensación.
4. Para disponer de la acreditación para indicar, autorizar o dispensar medicamentos y productos sanitarios de uso humano, será necesario estar colegiado/a o contratar, en su defecto, un seguro privado de responsabilidad civil de validez en todo el territorio nacional.

Solucionario

Nº	Pregunta	Respuesta oficial	Notas
P1	EIR 2026 · 148	4	
P2	EIR 2026 · 42	3	
P3	EIR 2024 · 29	3	
P4	EIR 2023 · 155	2	hoja del archivo oficial
P5	EIR 2023 · 77	4	hoja del archivo oficial
P6	EIR 2023 · 12	2	hoja del archivo oficial
P7	EIR 2022 · 102	4	
P8	EIR 2022 · 63	1	
P9	EIR 2022 · 11	4	
P10	EIR 2021 · 172	2	
P11	EIR 2020 · 174	4	
P12	EIR 2019 · 76	4	hoja del archivo oficial
P13	EIR 2019 · 62	1	hoja del archivo oficial

Fuentes

- **F1** Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. Texto consolidado. · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343> · consultada 2026-09-27
- **F2** Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2015. Texto consolidado (última modificación: 23 de octubre de 2018). · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14028> · consultada 2026-09-27
- **F3** Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015. BOE núm. 256, de 23 de octubre de 2018. · https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-14474 · consultada 2026-09-27
- **F4** Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Texto original publicado en el BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2015 (artículo 3.2 en su redacción inicial). · <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/23/pdfs/BOE-A-2015-14028.pdf> · consultada 2026-09-27
- **F5** Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Heridas». BOE-A-2020-13190. · https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-13190 · consultada 2026-09-27
- **F6** Resolución de 9 de agosto de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: infección de tracto urinario inferior no complicada en mujeres adultas. BOE núm. 200, de 19 de agosto de 2024 (BOE-A-2024-17079). · https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2024-17079 · consultada 2026-09-27
- **F7** Ministerio de Sanidad. Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os (relación de guías y resoluciones de validación). · <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/guiaIUA/home.htm> · consultada 2026-09-27
- **F8** Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. BOE núm. 146, de 19 de junio de 2021 (BOE-A-2021-10252). · https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10252 · consultada 2026-09-27
- **F9** Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Texto consolidado, anexo IV. · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249> · consultada 2026-09-27
- **F10** AEMPS. Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos. · <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> · consultada 2026-09-27
- **F11** AEMPS. Preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. · https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion_espana_medicamentosusohumano/faq-rd1345_2007/ · consultada 2026-09-27
- **F12** Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Texto consolidado (norma derogada con efectos de 23 de marzo de 2023, con excepciones). ·

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606> · consultada 2026-09-27

- **F13** Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Texto consolidado (norma derogada con efectos de 23 de marzo de 2023, con excepciones). · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17607> · consultada 2026-09-27
- **F14** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (art. 2, art. 20 y anexo VIII). · <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> · consultada 2026-09-27
- **F15** Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023. · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7416> · consultada 2026-09-27

Pendiente de verificar

- Guía de ITU (2024): la prensa, el Consejo General de Enfermería y colegios de médicos informan de que la Audiencia Nacional suspendió cautelarmente la eficacia de la Resolución de 9 de agosto de 2024 (auto de 12 de enero de 2026, a instancia del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos) y ratificó la suspensión en septiembre de 2026 al desestimar el recurso de la Abogacía del Estado. Refuerzo del 2026-09-29, sin fuente oficial: la ficha del BOE de la resolución (BOE-A-2024-17079, HTML y XML) no tiene referencias posteriores ni nota de suspensión; la página de guías del Ministerio de Sanidad sigue listando la guía sin aviso; no se ha hallado nota del Ministerio, anuncio en el BOE ni en boletines autonómicos; el buscador del CENDOJ (poderjudicial.es/search) devuelve 403 a la lectura automática y no se ha abierto con navegador. Las notas de la OMC, de colegios y del CGE son de partes y la prensa no es fuente. Volver a mirar el CENDOJ (Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, autos de 2026) y la página de guías del Ministerio antes de llevarlo a la teoría.